

## ДОГОВОР О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ

REF ID: A02 DEC 2005

PCT

WIPO

PCT

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

(Глава II Договора о патентной кооперации)

(статья 36 и правило 70 PCT)

№ дела заявителя или агента:	<b>ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ДЕЙСТВИЙ</b> См. пункт 2 ниже	
Номер международной заявки: PCT/RU 2004/000261	Дата международной подачи: 01 июля 2004 (01.07.2004)	Самая ранняя дата приоритета: 14 июля 2003 (14.07.2003)
Международная патентная классификация (МПК-7): A61K 38/43, 39/395, A61P 35/00		
Заявитель: ГЕНКИН Дмитрий Дмитриевич и др.		
<p>1. Данное заключение международной предварительной экспертизы подготовлено настоящим Органом международной предварительной экспертизы в соответствии со Статьей 35 и направлено заявителю в соответствии со Статьей 36 PCT.</p> <p>2. Данное заключение содержит всего <u>4</u> листа, включая данный общий лист</p> <p>3. Данное заключение также сопровождается Приложениями, содержащими:</p> <p>а) <input type="checkbox"/> (посланные заявителю и в Международное Бюро) всего _____ листов, такие как:</p> <p><input type="checkbox"/> листы описания, формулы и/или чертежей, которые были изменены и служат основой для данного заключения и/или листы с исправленными очевидными ошибками, принятые данным органом (см. Правило 70.16 и Раздел 607 Административной инструкции).</p> <p><input type="checkbox"/> листы для замены более ранних листов, но которые данный Орган рассматривает, как содержащие изменения, которые выходят за рамки первоначально поданных материалов международной заявки, как указано в пункте 4 Раздела I и в Дополнительном разделе.</p> <p>б) <input type="checkbox"/> (посылаются только в Международное Бюро) всего _____ (указание вида и количества электронных носителей), содержащие перечень последовательностей и/или таблиц, относящиеся к ним, только в машиночитаемой форме, как указано в Дополнительном разделе, относящимся к перечню последовательностей (см. Раздел 802 Административной инструкции)</p> <p>4. Данное заключение содержит информацию, относящуюся к следующим разделам</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> I Основа заключения</p> <p><input type="checkbox"/> II Приоритет</p> <p><input type="checkbox"/> III Отсутствие заключения относительно новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости</p> <p><input type="checkbox"/> IV Нарушение единства изобретения</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> V Утверждение в соответствии со статьей 35 (2) относительно новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости; ссылки и пояснения в обоснование утверждения (Статья 35(2))</p> <p><input type="checkbox"/> VI Определенные цитируемые документы</p> <p><input type="checkbox"/> VII Некоторые дефекты международной заявки</p> <p><input type="checkbox"/> VIII Некоторые замечания, касающиеся международной заявки</p>		
Дата представления требования: 11 февраля 2005 (11.02.2005)	Дата подготовки заключения: 14 октября 2005 (14.10.2005)	
Наименование и адрес Международного поискового органа: Федеральный институт промышленной собственности, РФ, 123995, Москва, Г-59, ГСП-5, Бережковская наб., 30-1 Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА	Уполномоченное лицо:  Л. Столярова Телефон № 240-25-91	

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Международная заявки №  
PCT/RU 2004/000261

## I Основа заключения

### 1. Относительно языка, данное сообщение подготовлено на основе:

- ☒ международной заявки, на языке, на котором она была подана
- ☐ перевода международной заявки на следующий язык \_\_\_\_\_, который является языком перевода, представленного для следующих целей:
- ☐ международный поиск (в соответствии с Правилем 12.3 (а) и 23.1 (b))
- ☐ публикация международной заявки (в соответствии с Правилем 12.4 (а))
- ☐ международная предварительная экспертиза (в соответствии с Правилами 55.2 (а) и/или 55.3 (а))

### 2. Относительно элементов международной заявки, данное заключение составлено на основе (заменяющие листы, которые были представлены в Получающее ведомство в ответ на предложение в соответствии со статьей 14, в данном заключении обозначены как «первоначально поданные» и не приложенные к этому заключению):

- ☐ международная заявка в том виде, в котором она была подана/представлена
- ☐ описание:
- страницы \_\_\_\_\_ первоначально поданные/представленные
- страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
- страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
- ☐ формула изобретения:
- страницы \_\_\_\_\_ первоначально поданные/представленные
- страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
- страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
- ☐ чертежи:
- страницы \_\_\_\_\_ первоначально поданные/представленные
- страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
- страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_

- ☐ перечень последовательностей и/или соответствующие таблицы - см. Дополнительный раздел, относящийся к перечню последовательностей

### 3. Изменения привели к изъятию:

- ☐ страниц описания
- ☐ пунктов формулы №№
- ☐ страниц/фиг. чертежей
- ☐ перечня последовательностей
- ☐ таблицы, относящийся к перечню последовательностей

### 4. Настоящее заключение составлено без учета (некоторых) изменений, приложенных к этому отчету и отмеченных ниже, так как они выходят за рамки первоначально поданных материалов заявки, как указано в Дополнительном разделе (Правило 70.2(c)).

- ☐ страниц описания
- ☐ пунктов формулы №№
- ☐ страниц/фиг. чертежей
- ☐ перечня последовательностей
- ☐ таблицы, относящийся к перечню последовательностей

\* Если пункт 4 применяется, то некоторые или все из тех пунктов могут быть отмечены как "замененный" (superseded)

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Международная заявка №  
PCT/RU 2004/000261

Графа V Обоснованное утверждение в соответствии с Правилom 35(2) в отношении новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости; ссылки и пояснения, подкрепляющие такое утверждение

## 1. Утверждение

Новизна (N)	Пункты	1-14	ДА
	Пункты		НЕТ
Изобретательский уровень (IS)	Пункты	2-4, 6, 8-11, 14	ДА
	Пункты	1, 5, 7, 12-13	НЕТ
Промышленная применимость (IA)	Пункты	1-11	ДА
	Пункты	12-14	НЕТ

## 2. Ссылки и пояснения (Правило 70.7)

Заключение экспертизы составлено с учетом ответа заявителя, представленного 15.02.2005 и следующих источников информации:

D1 RU 2001104426 A. 20.01.2003

D2 US 6521409. 18.02.2003

D3 MUTIRANGURA A. Ann N Y Acad. Sci., 2001 Sep; 945; 59-67

D4 US 5484589 A

Способ, охарактеризованный в пунктах 1-14 формулы, соответствует критерию «новизна», поскольку известный уровень техники, в частности D1-D4, не раскрывает способ так, как он описан в пунктах формулы.

В то же время информация, содержащаяся в D1-D4, препятствует признанию «изобретательского уровня» способа по пунктам 1, 5, 7, 12 и 13, поскольку этот способ является очевидным для специалиста в данной области техники.

Так, из D1 известно лечение онкологического заболевания ДНК-разрушающей химической композицией. Из D2 и D3 известна патогенетическая значимость внеклеточной ДНК крови (ВДНКК), в частности вирусной природы в возникновении и развитии онкологических заболеваний. В то же время из D4 известно лечебное воздействие при патологическом процессе, связанном с ВДНКК, введением разрушающего ДНК агента (ДНК-азы) в системную циркуляцию крови. Из D4 также следует возможность использования для этих целей рекомбинантной ДНК-азы и сочетанного введения ДНК-азы и рибонуклеазы.

В отношении способа по пунктам формулы 1,5,7,12 и 13 заявители отмечают, что в D1 речь идет о лечении онкологических заболеваний агентом, разрушающим внутриклеточную ДНК, в отличие от заявленного способа, в котором этот агент обеспечивает разрушение ВДНКК.

Однако экспертиза не согласна с таким утверждением заявителей в связи с тем, что D1 свидетельствует лишь об агентах, разрушающих ДНК и оказывающих при этом противоопухолевый эффект. Из D1 не следует какая именно ДНК при этом разрушается.

В то же время в своем ответе заявители подчеркивают, что агенты, воздействующие на ДНК, не специфичны. Из этого можно сделать вывод о том, что любой агент, способный

## Дополнительная графа

разрушать ДНК, при введении в организм будет эффективен как для клеточной, так и внеклеточной ДНК.

При этом заявители согласны с тем, что ВДНКК является патогенетически значимой для возникновения и развития онкологических заболеваний (Д2 и Д3). Поэтому с учетом Д1 противоопухолевый эффект при введении агента, разрушающего, в том числе, ВДНКК очевиден для специалиста.

На основании этого способы, охарактеризованные в пунктах 1, 5, 7, 12 и 13 не соответствуют критерию «изобретательский уровень».

Другие частные случаи выполнения способа по пунктам 2-6, 8, 9-11 и 14 могут быть признаны соответствующими критерию «изобретательский уровень», поскольку из Д1-Д4 явным образом не следуют эти способы.

Способы, охарактеризованные в пунктах 1-11, соответствуют критерию «промышленная применимость».

Однако, способы по пункту 12-14 не соответствуют критерию «промышленная применимость». Это связано с тем, что из уровня техники не выявлены, а в материалах заявки не представлены сведения о том, что существуют агенты, которые могут обеспечить одновременное изменение химического состава, и конформации, и полимерности, и ассоциации с другими веществами ВДНКК. Поэтому осуществить такие варианты способа по пунктам 12,13 и 14 не представляется возможным.

В своем ответе заявители приводят сведения о том, какие агенты следует считать изменяющими химический состав, какие агенты – конформацию или полимерность ДНК, или ее ассоциацию с белками, липидами и нуклеиновыми кислотами. Эти сведения, однако, не снимают вопрос об осуществимости ряда вариантов способа, поскольку в них предлагают использовать агенты, характеристика которых представлена так, что идет речь о средстве одновременно изменяющем химический состав, конформацию, полимерность и ассоциацию с белками, липидами и рибонуклеиновыми кислотами. При этом еще раз следует отметить, что в уровне техники не выявлены именно такие агенты, а доводы заявителей не убеждают в возможности их существования. Таким образом, ни первоначальные материалы заявки, ни ответ заявителей не подтверждают возможность лечения онкологических заболеваний всеми способами-вариантами по пунктам 12-14 формулы изобретения.